

- Przepisy art. 2, 3 i 8 ust. 4 decyzji ramowej Rady 2001/220/WSiSW z dnia 15 marca 2001 r. w sprawie pozycji ofiar w postępowaniu karnym należy interpretować w ten sposób, że sąd krajowy musi mieć możliwość zezwolenia małym dzieciom, które twierdzą, że padły ofiarą złego traktowania, jak ma to miejsce w sprawie głównej, na składanie zeznań w sposób umożliwiający zagwarantowanie im odpowiedniego poziomu ochrony, na przykład poza rozprawą i przed jej terminem.
- Sąd krajowy ma obowiązek wzięcia pod uwagę całości norm prawa krajowego i dokonania ich wykładni, na ile to tylko możliwe, w świetle brzmienia oraz celów rzeczowej decyzji ramowej.

(<sup>1</sup>) Dz.U. C 146 z 21.6.2003.

## WYROK TRYBUNAŁU

(pierwsza izba)

z dnia 9 czerwca 2005 r.

w sprawach połączonych C-211/03, C-299/03 oraz od C-316/03 do C 318/03 HLH Warenvertriebs GmbH, Orthica BV przeciwko Republice Federalnej Niemiec (<sup>1</sup>) (wniosek Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym)

**(Swobodny przepływ towarów — Rozróżnienie między produktami leczniczymi a środkami spożywczymi — Produkt sprzedawany jako suplement żywnościowy w Państwie Członkowskim pochodzenia, lecz traktowany jako produkt leczniczy w Państwie Członkowskim przywozu — Pozwolenie na sprzedaż)**

(2005/C 193/06)

(Język postępowania: niemiecki)

W sprawach połączonych C-211/03, C-299/03 oraz od C-316/03 do C 318/03 mających za przedmiot wnioski o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożone przez Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Niemcy), postanowieniami z 7 maja, jak również 4, 3, 7 i 8 lipca 2003 r., które wpłynęły do Trybunału w dniach 15 maja, 11 i 24 czerwca 2003 r., w postępowaniu: **HLH**

**Warenvertriebs GmbH, Orthica BV przeciwko Republice Federalnej Niemiec**, Trybunał (pierwsza izba), w składzie: P. Jann, prezes izby, N. Colneric, J. N. Cunha Rodrigues, (sprawozdawca), M. Ilešič i E. Levits, sędziowie; rzecznik generalny: L. A. Geelhoed, sekretarz: K. Sztranc, administrator, wydał w dniu 9 czerwca 2005 r. wyrok, którego sentencja brzmi następująco:

- Kwalifikacji produktu jako produktu leczniczego albo jako środka spożywczego powinno się dokonywać przy uwzględnieniu ogółu jego cech charakterystycznych stwierdzonych zarówno w jego stanie pierwotnym, jak i po rozpuszczeniu w wodzie lub w jogurcie zgodnie z jego instrukcją użycia.
- Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności stanowi regulację uzupełniającą w stosunku do dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych, którego stosowanie jest wykluczone, o ile regulacja wspólnotowa — jak ta dyrektywa — zawiera przepisy szczególne dla pewnych kategorii środków spożywczych.
- W stosunku do produktu, który spełnia warunki kwalifikacji zarówno jako środek spożywczy, jak i jako produkt leczniczy, stosuje się wyłącznie przepisy prawa wspólnotowego dotyczące produktów leczniczych.
- Właściwości farmakologiczne produktu są zasadniczym czynnikiem, na podstawie którego organy Państwa Członkowskiego oceniają — przyjmując za punkt wyjścia możliwe działanie tego produktu —, czy może on być podawany ludziom w celu stawiania diagnozy leczniczej lub przywracania, korygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi w rozumieniu art. 1 pkt 2 akapit drugi dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Ryzyko, jakie może wywołać dla zdrowia stosowanie produktu, stanowi czynnik autonomiczny, który powinien również być brany pod uwagę przez właściwe organy krajowe w ramach kwalifikacji produktu jako produktu leczniczego.
- Produkt, który stanowi produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy 2001/83, może być wwożony do innego Państwa Członkowskiego wyłącznie w drodze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie z przepisami tej dyrektywy i to nawet, jeśli jest on zgodnie z prawem sprzedawany w innym Państwie Członkowskim jako środek spożywczy.

6. Pojęcie „górných granic bezpieczeństwa” znajdujące się w art. 5 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2002/46 nie ma żadnego znaczenia dla dokonania rozróżnienia pomiędzy produktami leczniczymi a środkami spożywczymi.

7. W ramach oceny przez Państwo Członkowskie ryzyk, jakie dla zdrowia publicznego mogą stanowić środki spożywcze lub suplementy żywnościowe, kryterium istnienia zapotrzebowania żywieniowego ludności danego Państwa Członkowskiego może być brane pod uwagę. Jednakże sam brak takiego zapotrzebowania nie wystarcza dla uzasadnienia całkowitego zakazu sprzedaży na podstawie 30 WE lub na podstawie art. 12 dyrektywy 2002/46 środków spożywczych lub suplementów żywnościowych wyprodukowanych lub wprowadzonych do obrotu zgodnie z prawem w innym Państwie Członkowskim.

8. Fakt, iż margines swobodnej oceny organów krajowych w zakresie stwierdzenia braku zapotrzebowania żywieniowego stanowi przedmiot jedynie ograniczonej kontroli sądowej, jest zgodny z prawem wspólnotowym pod warunkiem, że krajowa procedura kontroli sądowej decyzji podjętych w tej dziedzinie przez te organy pozwała sądowi rozpatrującemu skargę o stwierdzenie nieważności takiej decyzji na skuteczne zastosowanie — w ramach kontroli jej zgodności z prawem — odpowiednich zasad i norm prawa wspólnotowego.

9. Artykuł 1 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności należy interpretować w ten sposób, że żywność lub składniki żywności nie były w znacznym stopniu wykorzystywane we Wspólnocie do spożycia przez ludzi, jeżeli — przy uwzględnieniu całokształtu okoliczności danego przypadku — zostanie stwierdzone, że ta żywność lub ten składnik żywności nie był wykorzystywany w znacznej ilości do spożycia przez ludzi w żadnym z Państw Członkowskich przed datą stanowiącą punkt odniesienia. Dzień 15 maja 1997 r. stanowi datę odniesienia dla dokonania oceny zakresu spożycia przez ludzi tej żywności lub tego składnika żywności.

10. Sąd krajowy nie może zwrócić się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności z pytaniami dotyczącymi kwalifikacji produktów. Opinia tego Urzędu, ewentualnie wydana w dziedzinie stanowiącej przedmiot sporu zawisłego przed sądem krajowym, może stanowić środek dowodowy, który sąd ten powinien uwzględnić w ramach tego sporu.

## WYROK TRYBUNAŁU

(trzecia izba)

z dnia 9 czerwca 2005 r.

w sprawie C- 270/03 Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Włoskiej <sup>(1)</sup>

(Uchybienie zobowiązaniom Państwa Członkowskiego — Środowisko naturalne — Gospodarka odpadami — Dyrektywa 75/442/EWG zmieniona dyrektywą 91/156/EWG — Transportowanie i zbieranie odpadów — Artykuł 12)

(2005/C 193/07)

(Język postępowania: włoski)

W sprawie C-270/03 Komisja Wspólnot Europejskich (pełnomocnicy: L. Visaggio i R. Amorosi) przeciwko Republice Włoskiej (pełnomocnik: I. M. Brugaglia, wspierany przez adwokata M. Fiorilliego), mającej za przedmiot skargę o stwierdzenie, na podstawie art. 226 WE, uchybienia zobowiązaniom Państwa Członkowskiego, wniesioną w dniu 23 czerwca 2003 r., Trybunał (trzecia izba), w składzie: A. Rosas, prezes izby, J. P. Puissochet (sprawozdawca), S. von Bahr, J. Malenovský i U. Lohmus, sędziowie, rzecznik generalny: C. Stix-Hackl, sekretarz: L. Hewlett, główny administrator, wydał w dniu 9 czerwca 2005 r. wyrok, którego sentencja brzmi następująco:

1. Zezwalając, stosownie do art. 30 ust. 4 decreto legislativo nr 22 z dnia 5 lutego 1997 r., dokonującego transpozycji dyrektyw 91/156/EWG w sprawie odpadów, 91/689/EWG w sprawie odpadów niebezpiecznych oraz 94/62/WE w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych, zmienionego przez art. 1 ust. 19 ustawy nr 426 z dnia 9 grudnia 1998 r., przedsiębiorstwom na:

- podejmowanie zbierania i transportowania własnych nieszkodliwych odpadów, jako zwykłej i stałej działalności, bez wymogu uzyskania wpisu do Albo nazionale delle imprese esercenti servizi di smaltimento rifiuti (krajowego rejestru przedsiębiorstw świadczących usługi unieszkodliwiania odpadów) oraz na
- transportowanie ich własnych odpadów niebezpiecznych w ilościach nieprzekraczających 30 kilogramów i 30 litrów na dzień bez wymogu uzyskania wpisu do wyżej wskazanego rejestru,

Republika Włoska uchybiała zobowiązaniom, które na niej ciążyą na mocy art. 12 dyrektywy Rady 75/442/EWG z dnia 15 lipca 1975 r., w sprawie odpadów, zmienionej przez dyrektywę Rady 91/156/EWG z dnia 18 marca 1991 r.

2. Republika Włoska zostaje obciążona kosztami postępowania.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 200 z 23.8.2003  
Dz.U. C 275 z 15.11.2003

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 200 z 23.08.2003